

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-126301

(43)Date of publication of application : 09.05.2000

(51)Int.C1.

A61M 25/00  
A61M 25/01

(21)Application number : 10-322872

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 27.10.1998

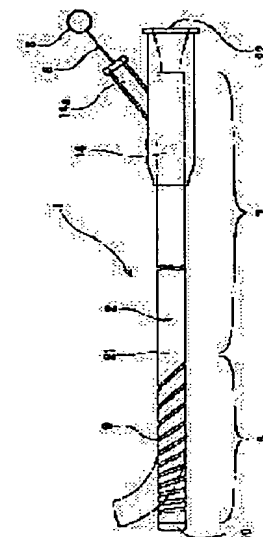
(72)Inventor : TANIOKA HIROMICHI

## (54) MEDICAL TUBE

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a medical tube which has a curving or bending function at the top and to which such functions as pushing, tracking, flexibility at the top, torque transmission, kink-proof, etc., can be added.

**SOLUTION:** This medical tube 1 has an inner lumen, an inner layer made of soft synthetic resin, and an outer layer covering the inner layer which is made of a material harder than the material of the inner layer. The medical tube 1 has also a groove 9 at the top extending toward the lumen from the outer surface of the outer layer with the depth not to reach the lumen, and an operation wire 8 one end of which is fixed at the top 6. The medical tube 1 has a function for curving or bending its top 6 by drawing the operation wire 8 on the base end side.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

18.02.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3645107

[Date of registration]

10.02.2005

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

Best Available Copy

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-126301

(P2000-126301A)

(43)公開日 平成12年5月9日(2000.5.9)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 25/00  
25/01

識別記号

3 0 6

F I

A 6 1 M 25/00

テーマコード\*(参考)

3 0 6 Z

3 0 9 B

審査請求 未請求 請求項の数9 F D (全 20 頁)

(21)出願番号

特願平10-322872

(22)出願日

平成10年10月27日(1998. 10. 27)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 谷岡 弘通

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(74)代理人 100089060

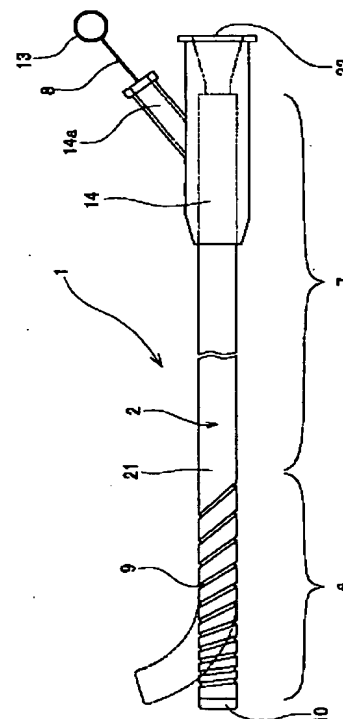
弁理士 向山 正一

(54)【発明の名称】 医療用チューブ

(57)【要約】

【課題】 先端部の湾曲もしくは屈曲変形機能を備え、かつ、医療用チューブに要求される、プッシュビリティ、トラッカビリティ、先端柔軟性、トルク伝達性、耐キンク性等の機能の付与も可能である医療用チューブを提供するものである。

【解決手段】 医療用チューブ1は、内部に形成されたルーメン3と、軟質合成樹脂製内層4と、合成樹脂製内層4の外面を被覆するとともに内層形成材料より硬質な材料により形成された外層5とを備える医療用チューブである。医療用チューブ1は、先端部に外層5の外面よりルーメン方向に延びるとともに、ルーメン3に到達しない深さの溝9と、先端部6に、一端部が固定された操作ワイヤ8を備えており、医療用チューブ1は、操作ワイヤ8の基端側からの牽引により医療用チューブ1の先端部6を湾曲もしくは屈曲させる機能を備えている。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 内部に形成されたルーメンと、軟質合成樹脂製内層と、該合成樹脂製内層の外面を被覆するとともに前記内層形成材料より硬質な材料により形成された外層とを備える医療用チューブであって、該医療用チューブは、先端部に前記外層の外面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの溝を備え、さらに、該医療用チューブの先端部に一端部が固定された操作ワイヤを備えており、該医療用チューブは、該操作ワイヤの基端側からの牽引により前記医療用チューブの先端部を湾曲もしくは屈曲させる機能を備えていることを特徴とした医療用チューブ。

【請求項2】 前記溝の底面は、丸みを帯びた形状となっていることを特徴とする請求項1に記載の医療用チューブ。

【請求項3】 前記溝は、螺旋状に形成されている請求項1または2に記載の医療用チューブ。

【請求項4】 前記溝は、チューブの基端側より先端側のピッチが短いものとなっている請求項3に記載の医療用チューブ。

【請求項5】 前記医療用チューブの溝の底部部分は、軟質合成樹脂製内層内に到達している請求項1ないし4のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項6】 前記医療用チューブの表面には、合成樹脂被覆層を有している請求項1ないし5のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項7】 前記医療用チューブは、前記溝と連続せず、かつ該溝より基端側に形成されるとともに、前記外層の外面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの第2の溝を備えている請求項1ないし6のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項8】 前記医療用チューブは、前記操作ワイヤの固定部より、基端側に一端部が固定された第2の操作ワイヤを備えている請求項1ないし7のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項9】 前記医療用チューブは、前記溝と連続せず、かつ該溝より基端側に形成されるとともに、前記外層の外面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの第2の溝と、前記操作ワイヤの固定部より、基端側に一端部が固定された第2の操作ワイヤを備え、前記操作ワイヤの一端部は、前記溝より先端側において医療用チューブに固定されており、前記第2の操作ワイヤは、前記溝と前記第2の溝との間の位置において固定されている請求項1ないし6のいずれかに記載の医療用チューブ。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、主に血管内に用いられる内視鏡、医療用レーザ等に用いられる先端屈曲機構（いわゆるアンギュレーション機構）を備える医療用

チューブに関する。

**【0002】**

【従来の技術】一般に、内視鏡の先端部分は、短筒状に形成された複数の金属製の節輪をリベット等で回転自在に連結して、最先端の節輪に連結された操作ワイヤを後方から牽引することにより屈曲可能とされている。また、特開平8-252214号公報に示すものでは、弾力性のある第1のエラストマーからなる可撓管体に外周側から内方へ向かって幅が次第に狭くなる半径方向の切り欠きを間隔をあけて複数形成すると共に、この切り欠きにより形成された可撓管体表面の開口部に上記第1のエラストマーより弾力性の大きい第2のエラストマーを充填して、上記可撓管体の先端部分に連結した操作ワイヤを後方から牽引することにより湾曲可能となっている。

**【0003】**

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上述した複数の節輪を連結した構造のものでは、細径化するのが非常に困難であり、血管内に挿入される内視鏡のように外径を2.0mm以下に抑える必要がある場合等は、このような構造のものを作製することは困難である。

【0004】また、特開平8-252214号公報に示すものでは、開口部へ切り欠き部と同一形状の第2の樹脂を充填し、接着剤にて接合することが必要となるが、外径が2.0mm以下の細径なチューブへ、表面の凹凸が無く、水密的に接合させることは非常に困難である。さらに、構造上、血管内に用いられる医療用チューブに要求される、プッシュビリティ、トラッカビリティ、先端柔軟性、トルク伝達性、耐キンク性等の機能を付与させることも困難である。

【0005】本発明の目的は、細径の医療用チューブに応用することができるとともに、先端部の湾曲もしくは屈曲変形機能を備え、かつ、医療用チューブに要求される、プッシュビリティ、トラッカビリティ、先端柔軟性、トルク伝達性、耐キンク性等の機能の付与も可能である医療用チューブを提供するものである。

**【0006】**

【課題を解決するための手段】本発明の目的を達成するものは、内部に形成されたルーメンと、軟質合成樹脂製内層と、該合成樹脂製内層の外面を被覆するとともに前記内層形成材料より硬質な材料により形成された外層とを備える医療用チューブであって、該医療用チューブは、先端部に前記外層の外面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの溝を備え、さらに、該医療用チューブの先端部に一端部が固定された操作ワイヤを備えており、該医療用チューブは、該操作ワイヤの基端側からの牽引により前記医療用チューブの先端部を湾曲もしくは屈曲させる機能を備えている医療用チューブである。

【0007】そして、前記溝の底面は、丸みを帯びた形

状となっていることが好ましい。さらに、前記溝は、螺旋状に形成されていることが好ましい。さらに、前記溝は、チューブの基端側より先端側のピッチが短いものとなっていることが好ましい。そして、前記医療用チューブの溝の底部部分は、軟質合成樹脂製内層内に到達していることが好ましい。さらに、前記医療用チューブの表面には、合成樹脂被覆層を有していてもよい。

【0008】また、前記医療用チューブは、前記溝と連続せず、かつ該溝より基端側に形成されるとともに、前記外層の外面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの第2の溝を備えているものであってもよい。また、前記医療用チューブは、前記操作ワイヤの固定部より、基端側に一端部が固定された第2の操作ワイヤを備えているものであってもよい。また、前記医療用チューブは、前記溝と連続せず、かつ該溝より基端側に形成されるとともに、前記外層の外面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの第2の溝と、前記操作ワイヤの固定部より、基端側に一端部が固定された第2の操作ワイヤを備え、前記操作ワイヤの一端部は、前記溝より先端側において医療用チューブに固定されており、前記第2の操作ワイヤは、前記溝と前記第2の溝との間の位置において固定されているものであってもよい。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明の医療用チューブを図面を用いて説明する。図1は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した実施例の部分省略拡大正面図である。図2は、図1に示した医療用チューブの断面図である。図3は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。図4は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【0010】本発明の医療用チューブ1は、内部に形成されたルーメン3と、軟質合成樹脂製内層4と、合成樹脂製内層4の外面を被覆するとともに内層形成材料より硬質な材料により形成された外層5とを備える医療用チューブである。医療用チューブ1は、先端部に外層5の外面よりルーメン方向に延びるとともに、ルーメン3に到達しない深さの溝9と、医療用チューブの先端部6に、一端部が固定された操作ワイヤ8を備えており、医療用チューブ1は、操作ワイヤ8の基端側からの牽引により医療用チューブ1の先端部6を湾曲もしくは屈曲させる機能（先端部変形操作機能）を備えている。

【0011】この医療用チューブでは、先端部（この実施例では、最先端）に固定された操作ワイヤ8を基端側から牽引することにより、溝が部分的に折り畳まれた状態となり、チューブの先端部6を破線に示すように湾曲もしくは屈曲させることができる。また、チューブの先端部の通常形状への復元は、操作ワイヤの牽引を中止することによりチューブの弾性回復力により行われるため、格別な原形復帰操作は必要がなく、構造をシンプル

なものとすることができる。

【0012】本発明の医療用チューブは、アブレーションカテーテルなどのカテーテル、内視鏡用チューブ、軟性鏡用チューブに使用することができる。医療用チューブの全長は、用途によって相違するが、カテーテルに使用する場合には、1000～1500mm程度が好適であり、内視鏡用および軟性鏡用に使用する場合には、500mm～2000mmが好ましく、特に、1000～1500mm程度が好適である。また、医療用チューブ1の外径も用途によって相違するが、カテーテルに使用する場合には、0.7～2.0mm程度が好適であり、内視鏡用もしくは軟性鏡用に使用する場合には、0.6～3.0mmが好ましく、特に、1.0～2.0mm程度が好適である。医療用チューブ1の肉厚は、カテーテルに使用する場合には、0.05～0.3mm程度が好適であり、内視鏡用もしくは軟性鏡用に使用する場合には、0.02～0.5mmが好ましく、特に、0.04～0.4mm程度が好適である。

【0013】そこで、図1ないし図4に示す実施例を用いて説明する。この実施例は、医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した実施例である。医療用チューブである内視鏡用チューブ1は、チューブ本体2と、チューブ本体2の基端に取り付けられたハブ14と、操作ワイヤ8を備えている。

【0014】チューブ本体2は、その基端から先端にかけて内部にルーメン3が形成されている。また、チューブ本体2は、二層構造チューブ21と、その先端に固定された環状先端部材10と、二層構造チューブ21内に挿通されたインナーシース11を備えている。インナーシース11の先端は、環状先端部材により固定されている。この実施例のチューブでは、ルーメン3は、二層構造チューブ21の内面とインナーシースの外面間により形成される筒状空間となっており、このルーメン3は、操作ワイヤ8の挿通用空間となっている。さらに、インナーシース11の内部には、第2のルーメン12が形成されており、この第2のルーメン12が、内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入用通路となっている。なお、インナーシース11は必ずしも設ける必要はなく、インナーシース11を設けない場合には、ルーメン3が、操作ワイヤ、および内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入用通路流路となる。

【0015】ハブ14は、硬質合成樹脂により形成されているとともに、チューブ本体の基端を収納する内腔と、この内腔と連通する後端開口22（内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入口となる）と、操作ワイヤの基端部を医療用チューブ1の外部に導出するための分岐部14aを備えている。また、操作ワイヤ8の基端には、牽引作業時に指などで把持するための把持用部材13が取り付けられている。

【0016】図2および図4に示すように、二層構造チ

ューブ21は、少なくともその主要部分が、軟質合成樹脂製内層4と軟質合成樹脂製内層4の外面に密着した外層5とからなる二層構造となっている。そして、二層構造チューブ21は、溝が形成された溝形成部分(先端部分)6と溝が形成されていない本体部7を備えている。

【0017】図1ないし図4に示す実施例では、外層5の先端部には螺旋状の溝9が設けられている。溝9は、外層5の先端部付近より基端側に向けて所定長にわたり、外層5の外表面より内側(ルーメン3方向)に延び、かつ、内層4を貫通しないように形成されている。また、溝9は、外層5の軸方向に延びている。この溝9を設けたことにより、溝形成部分6を他の部分に比べて柔軟にすることができる。

【0018】図1ないし図4に示す実施例では、溝9のピッチは、溝形成部分6の先端側部分におけるピッチが基端側部分におけるピッチより小さくなるように形成されている。特に、この実施例では、溝9のピッチは、カテーテルの先端方向に向かって徐々に小さくなっている。このように構成することにより、二層構造チューブ21の溝形成部分6の物性をなだらかに変化させることができる。なお、本発明においては、上記ピッチは、溝9の全体にわたって一定であってもよい。

【0019】溝9の螺旋のピッチは、外層5の外径よりも小さく形成されていることが好ましく、さらに、外層5の外径に対し1/5~10倍程度が好ましい。ピッチが外層5の外径の10倍より小さいものとすれば、血管の湾曲や屈曲に対する応力の分散は十分であり、また、溝形成部分6におけるキックの発生もない。また、外径の1/5以上であれば、外層5の先端部における強度の低下も少なく、この部分における裂けや破断等が生じることもない。

【0020】そして、螺旋状の溝9は、上述のように、そのピッチが、溝形成部分6の先端部側では短く、基端部側では、長くなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、溝形成部と溝非形成部の境界部分の湾曲が自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。さらに、溝9のピッチは、溝形成部分6の先端部が短く、基端部に向かって徐々に長くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、溝形成部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。

【0021】このように、溝9のピッチが変化する場合には、溝形成部分6の先端部での長さ(ピッチの小さい部分の長さ)は、10mm~100mm程度、基端部の長さ(ピッチが大きい部分の長さ)は、100~300mm程度が好適である。特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時にキックすることもない。

また、図3に示した医療用チューブは、溝は1条の螺旋状であるが、これに限らず、溝は、2条またはそれ以上であってもよい。特に、図1ないし図4に示すように、溝のピッチを徐々に変化させることにより、先端部では螺旋溝のピッチが狭いため非常に柔軟であり、先端柔軟性、トラッカビリティに優れ、基端部では螺旋溝のピッチが広い、または螺旋溝が形成されていないためカテーテルに必要な硬度が確保され、プッシュビリティに優れたものとなる。溝9を設ける部分の長さは、適度な応力の分散をなすために、外層5の外径の10~500倍程度、より好ましくは100~500倍程度とすることが好ましい。

【0022】また、図3ないし図4に示したカテーテルでは、溝9の先端側の始点が外層5の先端よりも若干離間した位置となっている。外層5の先端と溝9の始点との距離は、外層5の先端より1.0mm程度以内、より好ましくは0.5mm程度以内とすることが好ましい。また、溝9は、外層5の先端から設けられていてもよい。

【0023】また、溝9の深さとしては、外層5を貫通し、軟質合成樹脂製内層4に到達していることが好ましい。このように、溝が外層5を貫通するものとすることにより、溝部分もしくは溝の底部部分が軟質合成樹脂製内層のみより形成されるものとすることができ、溝部分を十分に柔軟なものとすることができる。さらに、溝9は、軟質合成樹脂製内層4内に到達していることが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4への侵入程度は、軟質合成樹脂製内層4の肉厚によっても相違するが、0~100μm程度が好適であり、特に、20~50μm程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚の1/5~1/3程度が好適である。

【0024】また、この実施例の医療用チューブ1における、チューブの外径は、0.6~2.0mmが好ましい。また、肉厚は0.04~0.5mmが好ましく、このうち外層の肉厚は、0.01~0.25mmが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚は0.03~0.5mm程度、より好ましくは0.08~0.4mm程度である。さらに、医療用チューブの全体の長さは500mm~2000mmが好ましく、特に、700mm~1500mmが好ましい。

【0025】さらに、溝9の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。溝9の底面が矩形状となっているものに比べて、溝の底面は、丸みを帯びた形状とすることにより、溝の両端部における物性の変化をある程度なだらかにすることができ、湾曲が良好なものとなる。また、螺旋状の溝の形状は、螺旋状であり、かつ溝の幅が、先端部では広く、基端部では狭くなるように形成してもよい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がよ

り向上する。溝9の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、0.1mm～0.5mmが好ましく、特に、0.1mm～0.2mmが好適である。溝形成部分6における先端部の長さ（ピッチの小さい部分）は、10mm～100mm程度が好ましく、基端部の長さ（ピッチの大きい部分）は、100mm～300mmが好ましい。また、溝の幅を変化させる場合には、溝の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径の1/10～1/2程度が好ましい。

【0026】外層5は、比較的剛性な合成樹脂材料で構成することが好ましい。そのような合成樹脂材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくはフッ素系エラストマー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、スチレン系樹脂もしくはスチレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド等が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いることも可能である。また、外層5の材質は、通常、その長手方向に沿って同一とされるが、必要に応じ、部位によってその組成が異なってもよい。

【0027】また、外層5は、金属材料により構成してもよい。金属材料としては、Cu、Ag、Au、Al、Ti、Pt、Ni、Zn、Pb等が使用される。金属により外層を形成する場合には、上記の金属により、肉薄の金属管としたものを用いてもよく、また、上述した内層の外面に上記のような金属を蒸着することにより、内層の外面に直接外層を被着させてもよい。さらに、このように金属蒸着物からなる外層を有する二層構造チューブに上述したような溝を形成し、溝部分となる外層形成金属を除去した後、外層形成金属の上にさらに、同じもしくは異なる金属をメッキし、外層の肉厚を調整してもよい。メッキに使用される金属としては、上述した外層形成用金属が好適である。

【0028】軟質合成樹脂製内層4は、外層形成材料と比較して柔軟な合成樹脂材料で構成されている。このような合成樹脂材料としては、例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、ポリブテンエラストマー、軟質塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、スチレン系エラスト

マー等の熱可塑性エラストマーの材料が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いてもよい。

【0029】ここで、ポリアミドエラストマーとしては、例えば、ナイロン6、ナイロン64、ナイロン66、ナイロン610、ナイロン612、ナイロン46、ナイロン9、ナイロン11、ナイロン12、N-アルコキシメチル変性ナイロン、ヘキサメチレンジアミン-イソフタル酸縮重合体、メタキシロイルジアミン-アジピン酸縮重合体のような各種脂肪族または芳香族ポリアミドをハードセグメントとし、ポリエステル、ポリエーテル等のポリマーをソフトセグメントとするブロック共重合体が代表的である。なお、ポリアミドエラストマーには、上記以外に前記ポリアミドと柔軟性に富む樹脂とのポリマーアロイ（ポリマーブレンド、グラフト重合、ランダム重合等）や、前記ポリアミドを可塑剤等で軟質化したもの、さらには、これらの混合物をも含む。なお、可塑剤は、溶剤や血液等で抽出され難いものを用いることが好ましい。

【0030】また、ポリエステルエラストマーとしては、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等の飽和ポリエステルと、ポリエーテルまたはポリエステルとのブロック共重合体が代表的である。なお、ポリエステルエラストマーには、上記以外に上記のポリエステルエラストマーのポリマーアロイや前記飽和ポリエステルを可塑剤等で軟質化したもの、さらには、これらの混合物をも含む。

【0031】なお、前記エラストマーには、必要に応じ、アロイ化剤、相溶化剤、硬化剤、軟化剤、安定剤、着色剤等の各種添加物を配合してもよい。この場合、添加成分が溶剤、薬液、血液等で抽出され難いものを用いることが好ましい。また、エラストマーは、熱可塑性であることが好ましく、熱可塑性であれば、カテーテルの製造が容易である。

【0032】軟質合成樹脂製内層4が上記エラストマーで構成されている場合は、軟質合成樹脂製内層4に密着する外層5は、軟質合成樹脂製内層4の先端部の変形を妨げることなく、この変形に従って容易に変形するため、キンクの発生が極めて確実に防止される。また、軟質合成樹脂製内層4の材質は、通常、その長手方向に沿って同一とされるが、必要に応じ、部位によってその組成が異なってもよい。

【0033】さらに、二層構造チューブを共押出により形成する場合には、外層及び内層の材料は、成形性の点から上記に挙げた樹脂のうち両者の相溶性の良い材料を選択することが必要である。相溶性がよいとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。具体的には、外層5と内層4の材料は、系統が同じ樹脂を選択することが望ましい。例えば、外

層5の材料として剛性の高い高密度ポリエチレンを、内層4の材料として柔軟な低密度ポリエチレンを選択し両者をポリオレフィン系とすること、また、外層5の材料として剛性の高いナイロン12を、内層4の材料として柔軟なポリエーテルポリアミドブロック共重合体を選択し両者をポリアミド系とすること、また、外層5の材料として剛性の高いポリエチレンテレフタレートの内層4の材料として柔軟なポリエステル系エラストマーを選択し、両者をポリエステル系とすること等が考えられる。

【0034】また、外層もしくは内層形成材料さらには外層および内層形成材料にX線不透過物質を添加してもよい。X線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒子が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1~5 $\mu\text{m}$ が好適である。そして、合成樹脂中へのX線不透過物質添加量としては、45重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、20重量%以下である。

【0035】外層5の形成材料の硬度(曲げ弾性率、ASTM D-790、23℃)は、2000~3000 $\text{kg/cm}^2$ であることが好ましく、5000~20000 $\text{kg/cm}^2$ であるのがより好ましい。曲げ弾性率が2000 $\text{kg/cm}^2$ 以上であれば、押し込み性やトルク伝達性が十分であり、30000 $\text{kg/cm}^2$ 以下であれば、ガイドワイヤーに対する追随性も良好であり、血管内壁に与える負荷も少ない。

【0036】また、軟質合成樹脂製内層4の形成材料の硬度(曲げ弾性率、ASTM D-790、23℃)は、100~800 $\text{kg/cm}^2$ であることが好ましく、150~500 $\text{kg/cm}^2$ であることがより好ましい。曲げ弾性率が100 $\text{kg/cm}^2$ 以上であれば、ある程度の押し込み性やトルク伝達性を備え、800 $\text{kg/cm}^2$ 以下であれば、ガイドワイヤーに対する追随性も十分であり、血管内壁に与える負荷も少ない。

【0037】また、軟質合成樹脂製内層4と外層5に使用される形成材料の硬度(曲げ弾性率、ASTM D-790、23℃)の差は、1000~30000 $\text{kg/cm}^2$ であることが好ましく、5000~10000 $\text{kg/cm}^2$ であることがより好ましい。

【0038】この実施例の医療用チューブでは、軟質合成樹脂製内層4の外周面のほぼ全体と外層5の内周面とが密着するとともに両者は固着されている。両者の固着方法としては、例えば、上述のように共押出により成形する方法、軟質合成樹脂製内層4と外層5とを接着剤または溶剤により接着する方法、軟質合成樹脂製内層4と外層5とを融着(例えば、熱融着、高周波融着)する方法、外層5を溶剤で膨潤させて軟質合成樹脂製内層4を挿入する方法、内層構成チューブの外面に外層形成材料をディッピング法、塗布法、押出法などにより被覆する方法などが上げられ、さらには、外層形成材料として金

属を用いる場合には上述した方法が挙げられる。

【0039】溝の形成方法としては、切削加工、レーザ加工等が挙げられるが、高精度な微細加工を行うためにはレーザ加工が好ましく、レーザ加工の中でも、ポリマー加工に好適なエキシマレーザ加工が特に好ましい。ただし、レーザ加工により溝加工を行うときには、レーザ加工性が良好な材料を選定する必要がある。

【0040】そして、形成される溝形状としては、上述した螺旋状であることが好ましく、このような螺旋状の溝は、図23に示すように、管状体90を周方向に回転させながら軸方向に送りつつ、レーザ照射装置91により、ある形状のビームを管状体の外面に照射させることにより形成することができる。そして、管状体の内部ルーメンには到達しない溝とするために、ビームスポットの形状、管状体表面におけるビームのエネルギー密度、単位時間当たりのビーム照射パルス数、管状体の移動速度などを調整する。また、螺旋状溝は、上述したように、医療用チューブの溝形成部分の先端側ではピッチが短く、基端側では長いものとすることが好ましい。このために、管状体の軸方向への送り速度は、図23に示す矢印方向に向かって徐々に速くすることにより、形成される溝のピッチを上記のように変化させることができる。

【0041】また、ビームスポットの形状は、丸、楕円、三角形、四角形、平行四辺形、その他の形状いずれでもかまわないが、螺旋ピッチを変化させても溝幅が一定である丸形状が好適であり、また、ビームスポットの大きさは、0.02~0.5mmが好ましい。また、このような、丸形状のビームスポットを用いることにより、溝の断面形状が丸みを帯びたものとなり、角張った断面形状の場合と比べて、医療用チューブの湾曲時に効果的に曲げ応力が分散され、耐キンク性に優れた特性となる。溝の深さは、外層5の肉厚を十分除去できるぐらいの深さが好ましく、具体的には最大深さで0.02~0.2mmが好ましい。

【0042】本発明の医療用チューブの硬度の設定要素として、加工溝に関しては、螺旋溝ピッチ、溝の幅、溝パターン、溝深さ等が挙げられ、またチューブに関しては、チューブ内外層の材料、内外層の肉厚比、チューブサイズ等が挙げられる。これらのパラメーターを任意に設定することにより、さまざまな機械的物性を持つ医療用チューブを製造することが可能となる。また、螺旋ピッチは任意に設定することで機械的物性の傾斜勾配を自由に設定することが可能であり、また、一部を部分的に硬くすることも可能である。そして、本発明の医療用チューブは、チューブ外壁に螺旋溝加工を形成させたものであり、コイル形状にはなっていないため、トルク伝達性も良好である。

【0043】また、上述したような金属蒸着物からなる外層を有する二層構造チューブに上述したような溝を形

成し、溝部分となる外層形成金属を除去した後、外層形成金属の上にさらに、同じもしくは異なる金属を電解メッキもしくは無電解メッキにより外層の肉厚を厚くなるように調整してもよい。メッキに使用される金属としては、上述した外層形成用金属が好適である。

【0044】そして、二層構造チューブ21の先端には、環状先端部材10が、接着剤、熱融着などにより固定されている。環状先端部材は、外径が二層構造チューブ21とほぼ同じに形成されており、図3および図4に示すように、先端は丸みを帯びた形状（面取りされた状態）となっている。また、環状先端部材は、軟質合成樹脂製内層4の形成材料において説明したような軟質合成樹脂が好適に使用できる。特に、熱可塑性軟質合成樹脂が好適である。また、二層構造チューブとの接着性が高いことが好ましく、このためには、軟質合成樹脂製内層4の形成材料と同一もしくは同種のものを用いることが好ましい。さらには、医療用チューブ1の先端をより柔軟なものとするために、軟質合成樹脂製内層4の形成材料よりも柔軟な材料により環状先端部材を形成してもよい。

【0045】インナーシース11の材料は、熱可塑性樹脂であることが好ましく、さらに可撓性（柔軟性）を有する材料が好ましい。例えば、低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン等のポリオレフィン系樹脂、もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、ポリテトラフロロエチレン（PTFE）、パーフロロアルコキシ（PFA）、エチレンテトラフロロエチレン（ETFE）等のフッ素系樹脂、もしくはそれらのフッ素系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、スチレン系エラストマー等の材料が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いてもよい。

【0046】また、インナーシース11の表面（内面および外面もしくは内面もしくは外面）は、操作ワイヤ牽引時および（または）内視鏡等挿入時に発生する摩擦力を小さくさせるため、低摩擦係数であることが好ましく、摩擦係数の低い材料を用いることもしくは摩擦係数を小さくさせるためにシリコン等の潤滑剤をコーティングすることが好適である。

【0047】インナーシース11の外径は、チューブ1の内径よりやや小さいものが好ましく、操作ワイヤ牽引時に支障が生じないサイズであることが好ましい。具体的には、チューブ21の内径とインナーシース11の外径との差は、0.05～0.5mmであることが好ましい。また、インナーシース11の肉厚は、0.02～0.5mmであることが好ましい。

【0048】また、操作ワイヤ8は柔軟で、且つ引張破断強度が大きいものが好ましい。例えば、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリアリレート繊維

などのケブラー繊維、芳香族ポリアミド、ポリイミド、カーボンファイバー、グラスファイバーなどの高張力繊維の単繊維もしくはそれらを編み線にした高張力繊維束、ステンレス鋼、超弾性合金、アモルファス金属などの金属線などが使用される。線径は、0.05～0.2mm程度が、好ましく、特に、0.06～0.1mmであることが好ましい。

【0049】また、この実施例では、操作ワイヤ8は、先端に膨出部8aを備え、この膨出部およびその付近が、環状先端部材10内に埋没している。つまり、操作ワイヤ8は、その先端部が環状先端部材10に固定されている。なお、操作ワイヤ8の先端部のチューブ本体2への固定は、上記のような形態に限定されるものではなく、例えば、二層構造チューブ21の内面に接着剤などを用いて固定してもよい。なお、操作ワイヤの一端を固定する位置は、溝開始端（溝の先端側端部）から先端側に10mm以内とすることが好ましく、特に、溝開始端（溝の先端側端部）から先端側に2mm以内とすることが好ましい。このように、操作ワイヤ8の先端側固定部を溝の先端側端部より先端側かつその付近とすることにより、操作ワイヤ8の牽引により溝形成部分を良好に変形させることができる。

【0050】操作ワイヤ8の後端には、把持部材13が固定されている。把持部材13としては、指の挿入が可能な程度の大きさ、具体的には、18～25mm程度の内径を有するリング状のものが用いられる。なお、把持部材13は、リング状ではなく、棒状、円弧状、球状などとなっているものでもよい。また、把持部材13の代わりに、操作ワイヤ8の後端を小型モータに取付け、自動牽引機構を備えるものとしてもよい。

【0051】また、図5および図6に示す医療用チューブ20のように、外層5の外表面における溝の端部も面取りされた状態としてもよい。図5は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。図6は、図5の断面図である。この医療用チューブ20のようにすることにより、溝9の端部付近における物性の変化をある程度なだらかにすることができ、溝部分における湾曲が良好なものとなり、操作性が向上する。この医療用チューブ20と上述した医療用チューブ1との相違点は、上述した点のみでありその他の点については、図1ないし図4に示し説明したものと同一である。

【0052】また、図7ないし図9に示す医療用チューブ30のように、外層5の外表面に、複数の環状の溝39を設けたものとしてもよい。この実施例の医療用チューブ30と図1ないし図4に示し説明した医療用チューブ1の相違点は、溝形態のみであり、その他の点については、図1ないし図4に示し説明したものと同一である。

【0053】この医療用チューブ30では、先端部に複



数の環状溝39が形成されている。複数の環状溝39は、等間隔に配置してもよいが、図7ないし図9に示すように、溝形成部分36の先端部では隣り合う溝間隔が狭く、基端部では広くなるように形成することが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾曲が自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。特に、図8に示すように、溝間隔は、溝形成部分の基端部に向かって徐々に広くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部では非常に柔軟であり、先端柔軟性、トラッカビリティに優れ、基端部ではカテーテルに必要な硬度が確保され、プッシュビリティに優れたものとなる。

【0054】溝間隔は、外層5（医療用チューブ）の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、溝形成部分における先端部において、0.1mm～5mm程度が好ましく、基端部では、5mm～10mmが好ましい。また、溝の幅は、0.1mm～0.5mmが好ましく、特に、0.1mm～0.2mmが好適である。さらに、溝の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径の1/10～1/2程度が好ましい。

【0055】また、溝39の深さとしては、外層5を貫通し、軟質合成樹脂製内層4に到達していることが好ましい。このように、溝が外層5を貫通するものとするにより、溝部分が軟質合成樹脂製内層のみより形成されるものとすることができ、溝部分を十分に柔軟なものとすることができる。さらに、溝39は、軟質合成樹脂製内層4内に到達していることが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4への侵入程度は、軟質合成樹脂製内層4の肉厚によっても相違するが、0～100μm程度が好適であり、特に、20～50μm程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚の1/5～1/3程度が好適である。

【0056】さらに、溝39の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。溝の底面が矩形状となっているものに比べて、溝の底面は、丸みを帯びた形状とすることにより、溝39の両端部における物性の変化をある程度なだらかにすることができ、湾曲が良好なものとなる。さらに、図10に示すように、外層5の外表面における溝の端部も面取りされた状態としてもよい。

【0057】また、上述したような複数の溝39を設ける場合には、上述のような溝間隔が変化する形態に限られるものではなく、溝39の幅が、先端部では広く、基端部では狭くなるように形成してもよい。このようにすることにより、溝形成部分の先端部側が基端部側より柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。溝の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、溝形成部分における先端部における幅を1としたとき、基端部分における溝の幅は、0.1～0.8程度であることが好まし

く、特に、0.3～0.5程度が好ましい。特に、溝の幅が、溝形成部分の先端より基端側に向かって徐々に狭くなるようにすることが好ましい。さらに、上述のような溝間隔とともに、上述したように、溝の幅も変化するものとしてもよい。

【0058】そして、上述したすべての実施例の医療用チューブの外表面を平坦なものとするために、柔軟な発泡材料（例えば、ポリウレタンフォーム）、柔軟な多孔質材料（例えば、コラーゲン）を溝内に補填するとともにカテーテル外表面を被覆してもよい。また、本発明の医療用チューブの外表面のエッジをなだらかなものとするために、溶媒で低粘度に希釈した柔軟なポリマー（例えば、ポリウレタン、エチレンビニルアセテート）をディッピングにより被覆してもよい。

【0059】次に、図11ないし図13に示す実施例の医療用チューブ50について説明する。図11は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。図12は、図11に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。図13は、図11に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。本発明の医療用チューブ50は、アブレーションカテーテルなどのカテーテル、内視鏡用チューブ、軟性鏡用チューブに使用することができる。

【0060】医療用チューブの全長は、用途によって相違するが、カテーテルに使用する場合には、1000～1500mm程度が好適であり、内視鏡用および軟性鏡用に使用する場合には、500mm～2000mmが好ましく、特に、700～1500cm程度が好適である。また、医療用チューブ50の外径も用途によって相違するが、カテーテルに使用する場合には、0.7～2.0mm程度が好適であり、内視鏡用もしくは軟性鏡用に使用する場合には、0.6～3.0mmが好ましく、特に、1.0～2.0mm程度が好適である。医療用チューブ1の肉厚は、カテーテルに使用する場合には、0.05～0.3mm程度が好適であり、内視鏡用もしくは軟性鏡用に使用する場合には、0.02～0.5mmが好ましく、特に、0.04～0.4mm程度が好適である。

【0061】医療用チューブである内視鏡用チューブ50は、チューブ本体52と、チューブ本体52の基端に取り付けられたハブ14と、操作ワイヤ58を備えている。チューブ本体52の内部には、その基端から先端にかけて内部にルーメン3が形成されている。また、チューブ本体52は、二層構造チューブ21と、その先端に固定された環状先端部材10と、二層構造チューブ21を被包するアウターシース51を備えている。アウターシース51の先端は、環状先端部材により固定されている。この実施例のチューブ50では、ルーメン3は、二層構造チューブ21内に形成される空間であり、内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入用通路流路となってい

る。また、操作ワイヤ58は、二層構造チューブ21とアウターシース51間に収納されているとともに、後方への牽引および牽引力の解除により先端側への自然な移動が可能となっている。また、操作ワイヤ58の先端部には、小さな膨出部58aが形成されており、この膨出部58aおよびその付近が環状先端部材10内に埋没しており、これにより、操作ワイヤの先端は、チューブ本体52に固定されている。

【0062】ハブ14は、硬質合成樹脂により形成されているとともに、チューブ本体の基端を収納する内腔と、この内腔と連通する後端開口22（内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入口となる）と、操作ワイヤの基端部を医療用チューブ1の外部に導出するための分岐部14aを備えている。また、操作ワイヤ58の基端には、牽引作業時に指などで把持するための把持部材13が取り付けられている。

【0063】二層構造チューブ21は、図2および図4に示し上述したものと同じであり、その形成材料、溝、寸法などについても同じであるので、上述の説明を参照するものとし、説明を省略する。同様に、環状先端部材10についても、図2および図4に示し上述したものと同じであるので、上述の説明を参照するものとし、説明を省略する。

【0064】図13に示すように、アウターシース51の外径は、二層構造チューブ21の外径よりやや大きいものが使用され、操作ワイヤ牽引時に支障が生じないサイズであることが好ましい。具体的には、チューブ21の外径とアウターシース51の内径の差は、0.05～0.5mmであることが好ましい。また、アウターシース51の肉厚は、0.02～0.5mmであることが好ましい。

【0065】アウターシース51の材料は、熱可塑性樹脂であることが好ましく、さらに可撓性（柔軟性）を有する材料が好ましい。例えば、低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン等のポリオレフィン系樹脂、もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、ポリテトラフロロエチレン（PTFE）、パーフロロアルコキシ（PFA）、エチレンテトラフロロエチレン（ETFE）等のフッ素系樹脂、もしくはそれらのフッ素系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、スチレン系エラストマー等の材料が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いてもよい。

【0066】また、アウターシース51の表面（内面および外面もしくは内面もしくは外面）は、操作ワイヤ牽引時および（または）血管、ガイドカテーテル挿入時に発生する摩擦力を小さくさせるため、低摩擦係数であることが好ましく、摩擦係数の低い材料を用いることもしくは摩擦係数を小さくさせるためにシリコン等の潤滑

剤をコーティングすることが好適である。

【0067】また、操作ワイヤ58は柔軟で、且つ引張破断強度が大きいものが好ましい。例えば、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリアリレート繊維などのケブラー繊維、芳香族ポリアミド、ポリイミド、カーボンファイバー、グラスファイバーなどの高張力繊維の単繊維もしくはそれらを編み線にした高張力繊維束、ステンレス鋼、超弾性合金、アモルファス金属などの金属線などが使用される。線径は、0.05～0.2mm程度が、好ましく、特に、0.06～0.1mmであることが好ましい。

【0068】また、この実施例では、操作ワイヤ58は、先端に膨出部58aを備え、この膨出部およびその付近が、環状先端部材10内に埋没している。つまり、操作ワイヤ58は、その先端部が環状先端部材10に固定されている。なお、操作ワイヤ58の先端部のチューブ本体2への固定は、上記のような形態に限定されるものではなく、例えば、二層構造チューブ21の内面に接着剤などを用いて固定してもよい。なお、操作ワイヤの一端を固定する位置は、溝開始端（溝の先端側端部）から先端側に10mm以内とすることが好ましく、特に、溝開始端（溝の先端側端部）から先端側に2mm以内とすることが好ましい。このように、操作ワイヤ58の先端側固定部を溝の先端側端部より先端側かつその付近とすることにより、操作ワイヤ58の牽引により溝形成部分を良好に変形させることができる。

【0069】操作ワイヤ58の後端には、把持部材13が固定されている。把持部材13としては、指の挿入が可能な程度の大きさ、具体的には、18～25mm程度の内径を有するリング状のものが用いられる。なお、把持部材13は、リング状ではなく、棒状、円弧状、球状などとなっているものでもよい。また、把持部材13の代わりに、操作ワイヤ8の後端を小型モータに取付け、自動牽引機構を備えるものとしてもよい。

【0070】また、二層構造チューブ21の外面には、操作ワイヤ58を収納するための軸方向に直線状に延びる操作ワイヤ収納用溝を形成してもよい。操作ワイヤ収納用溝としては、操作ワイヤ全体が収納できる深さを備えるものが好ましいが、操作ワイヤを部分的に収納するもの、例えば、溝の深さが、操作ワイヤの線径より小さいものであってもよい。操作ワイヤ収納用溝の幅としては、0.05～0.22mm程度のものが好適である。

【0071】次に、図14ないし図17に示す実施例の医療用チューブ60について説明する。図14は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。図15は、図14に示した医療用チューブの断面図である。図16は、図14に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。図17は、図14に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。図18は、図14に示した医療用

チューブの作用を説明するための説明図である。図19は、図14に示した医療用チューブの作用を説明するための説明図である。

【0072】この実施例の医療用チューブ60は、上述した実施例と同様に、内部に形成されたルーメン3と、軟質合成樹脂製内層4と、合成樹脂製内層4の外面を被覆するとともに内層形成材料より硬質な材料により形成された外層5とを備える医療用チューブである。そして、医療用チューブ60は、先端部に外層5の外面よりルーメン方向に延びるとともに、ルーメン3に到達しない深さの第1の溝61と、この第1の溝61と連続せず、かつ第1の溝61より基端側に形成されるとともに、外層5の外面よりルーメン方向に延びるとともに、ルーメン3に到達しない深さの第2の溝62を備えている。さらに医療用チューブ60は、医療用チューブ60の先端部に一端部が固定された第1の操作ワイヤ63と、第1の操作ワイヤ63の固定部より基端側に一端部が固定された第2の操作ワイヤ64を備えている。そして、第1の操作ワイヤ63の一端部は、第1の溝61より先端側において医療用チューブ60に固定されており、第2の操作ワイヤ64は、第1の溝61と第2の溝62との間の位置において医療用チューブ60に固定されている。

【0073】この医療用チューブ60では、第1の溝61部分が、いわゆる第1関節部を構成し、第2の溝62部分が第2関節部を構成している。この医療用チューブでは、チューブ先端部に複数（この実施例では2つ）の独立した溝形成部を備えるとともに、それぞれに対応する操作ワイヤを有するため、それぞれの溝形成部を支点とする多関節状変形機能を備えている。

【0074】この実施例の医療用チューブ60は、アブレーションカテーテルなどのカテーテル、内視鏡用チューブ、軟性鏡用チューブに使用することができる。医療用チューブの全長は、用途によって相違するが、カテーテルに使用する場合には、1000～1500mm程度が好適であり、内視鏡用および軟性鏡用に使用する場合には、500mm～2000mmが好ましく、特に、700～1500mm程度が好適である。また、医療用チューブ60の外径も用途によって相違するが、カテーテルに使用する場合には、0.7～2.0mm程度が好適であり、内視鏡用もしくは軟性鏡用に使用する場合には、0.6～3.0mmが好ましく、特に、1.0～2.0mm程度が好適である。医療用チューブ60の肉厚は、カテーテルに使用する場合には、0.05～0.3mm程度が好適であり、内視鏡用もしくは軟性鏡用に使用する場合には、0.02～0.5mmが好ましく、特に、0.04～0.4mm程度が好適である。

【0075】医療用チューブである内視鏡用チューブ60は、チューブ本体68と、チューブ本体68の基端に取り付けられたハブ14と、第1の操作ワイヤ63と、

第2の操作ワイヤ64を備えている。

【0076】チューブ本体68は、その基端から先端にかけて内部にルーメン3が形成されている。また、チューブ本体68である二層構造チューブからなる。この実施例のチューブ60では、ルーメン3は、二層構造チューブの内面により形成される空間であり、操作ワイヤ63、64および内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入用通路となる。なお、図1ないし図4に示し上述した医療用チューブ1のように、内部にインナーシースを挿入してもよい。

【0077】ハブ14は、硬質合成樹脂により形成されているとともに、チューブ本体の基端を収納する内腔と、この内腔と連通する後端開口22（内視鏡、医療用レーザー装置等の挿入口となる）と、操作ワイヤ63、64の基端部を医療用チューブ60の外部に導出するための分岐部14a、14bを備えている。また、操作ワイヤ63、64の基端には、牽引作業時に指などで把持するための把持用部材65、66が取り付けられている。

【0078】チューブ本体である二層構造チューブ68は、少なくともその主要部分が、軟質合成樹脂製内層4と軟質合成樹脂製内層4の外面に密着した外層5とからなる二層構造となっている。そして、二層構造チューブ68は、溝が形成された溝形成部分（先端部分）6と溝が形成されていない本体部7を備えている。

【0079】溝形成部分6には、二層構造チューブ（チューブ本体）68の先端より所定距離基端側の位置に設けられた第1の螺旋状溝61と、この第1の螺旋状溝61よりさらに所定距離基端側の位置に設けられた第2の螺旋状溝62を備えている。第1の螺旋状溝61と第2の螺旋状溝62は、連続しておらず、両者間は溝非形成部となっている。第1の螺旋状溝61の位置は、チューブ本体の先端から、3～10mm程度基端側であることが好ましく、特に、3～5mm程度基端側であることが好ましい。また、第1の螺旋状溝61の後端と第2の螺旋状溝62の始端の距離は、3～10mm程度であることが好ましく、特に、3～5mm程度であることが好ましい。

【0080】そして、溝61、62は、基端側に向けて所定長にわたり、外層5の外面より内側（ルーメン3方向）に延び、かつ、内層4を貫通しないように形成されている。また、溝61、62は、外層5の軸方向に延びている。この溝61、62を設けたことにより、溝形成部分6を他の部分に比べて柔軟にすることができる。

【0081】溝61、62のピッチは、一定でも、先端側部分におけるピッチが基端側部分におけるピッチより小さくなるもののいずれでもよい。溝の螺旋のピッチは、外層5の外径よりも小さく形成されていることが好ましく、さらに、外層5の外径に対し2/3～1/5程度が好ましい。ピッチが外層5の外径より小さいものとす

れば、血管の湾曲や屈曲に対する応力の分散は十分であり、また、溝形成部分におけるキンクの発生もない。また、外径の $1/5$ 以上であれば、外層5の先端部における強度の低下も少なく、この部分における裂けや破断等が生じることもない。また、図14ないし図17に示した医療用チューブでは、溝は1条の螺旋状であるが、これに限らず、溝は、2条またはそれ以上であってもよい。

【0082】溝61および溝62の形成部分の長さ（溝61、62の軸方向長さ）は、適度な応力の分散をなすために、外層5の外径の $2/3 \sim 2$ 倍程度、より好ましくは、 $1 \sim 1.5$ 倍程度とすることが好ましい。具体的には、 $0.5 \sim 4$ mm程度であることが好ましく、特に、 $2 \sim 3$ mm程度であることが好ましい。

【0083】また、溝61および溝62の深さとしては、外層5を貫通し、軟質合成樹脂製内層4に到達していることが好ましい。このように、溝が外層5を貫通するものとするにより、溝部分もしくは溝の底部部分が軟質合成樹脂製内層のみより形成されるものとすることができ、溝部分を十分に柔軟なものとすることができる。さらに、溝61および溝62は、軟質合成樹脂製内層4内に到達していることが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4への侵入程度は、軟質合成樹脂製内層4の肉厚によっても相違するが、 $0 \sim 100 \mu\text{m}$ 程度が好適であり、特に、 $20 \sim 50 \mu\text{m}$ 程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚の $1/5 \sim 1/3$ 程度が好適である。

【0084】また、この実施例の医療用チューブ60における、医療用チューブの外径は、 $0.6 \sim 2.0$ mmが好ましい。また、肉厚は $0.04 \sim 0.5$ mmが好ましく、このうち外層の肉厚は、 $0.01 \sim 0.25$ mmが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚は $0.03 \sim 0.5$ mm程度、より好ましくは $0.08 \sim 0.4$ mm程度である。さらに、医療用チューブの全体の長さは $500\text{mm} \sim 2000\text{mm}$ が好ましく、特に、 $700\text{mm} \sim 1500\text{mm}$ が好ましい。

【0085】さらに、溝61および溝62の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。溝61および溝62の底面が矩形状となっているものに比べて、溝の底面は、丸みを帯びた形状とすることにより、溝の両端部における物性の変化をある程度なだらかにすることができ、湾曲が良好なものとなる。また、螺旋状の溝の形状は、螺旋状であり、かつ溝の幅が、先端部では広く、基端部では狭くなるように形成してもよい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。

【0086】溝61および溝62の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、 $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$ が好まし

く、特に、 $0.1\text{mm} \sim 0.2\text{mm}$ が好適である。また、溝の幅を変化させる場合には、溝の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径の $1/10 \sim 1/2$ 程度が好ましい。

【0087】外層5の形成材料、軟質合成樹脂製内層4の形成材料などについては、上述したものと同一である。また、二層構造チューブを共押出により形成する場合についての、外層及び内層の材料についても上述したものと同一である。さらに、外層もしくは内層形成材料さらには外層および内層形成材料にX線不透過物質を添加してもよい。X線不透過物質としては、例えばタングステン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒子が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、 $1 \sim 5 \mu\text{m}$ が好適である。そして、合成樹脂中へのX線不透過物質添加量としては、 $45$ 重量%以下であり、特に、 $30$ 重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、 $20$ 重量%以下である。

【0088】外層5の形成材料の硬度（曲げ弾性率、ASTM D-790、 $23^\circ\text{C}$ ）は、 $2000 \sim 30000 \text{ kg/cm}^2$ であることが好ましく、 $5000 \sim 20000 \text{ kg/cm}^2$ であるのがより好ましい。曲げ弾性率が $2000 \text{ kg/cm}^2$ 以上であれば、押し込み性やトルク伝達性が十分であり、 $30000 \text{ kg/cm}^2$ 以下であれば、ガイドワイヤーに対する追従性も良好であり、血管内壁に与える負荷も少ない。

【0089】また、軟質合成樹脂製内層4の形成材料の硬度（曲げ弾性率、ASTM D-790、 $23^\circ\text{C}$ ）は、 $100 \sim 800 \text{ kg/cm}^2$ であることが好ましく、 $150 \sim 500 \text{ kg/cm}^2$ であることがより好ましい。曲げ弾性率が $100 \text{ kg/cm}^2$ 以上であれば、ある程度の押し込み性やトルク伝達性を備え、 $800 \text{ kg/cm}^2$ 以下であれば、ガイドワイヤーに対する追従性も十分であり、血管内壁に与える負荷も少ない。

【0090】また、軟質合成樹脂製内層4と外層5に使用される形成材料の硬度（曲げ弾性率、ASTM D-790、 $23^\circ\text{C}$ ）の差は、 $1000 \sim 30000 \text{ kg/cm}^2$ であることが好ましく、 $5000 \sim 10000 \text{ kg/cm}^2$ であることがより好ましい。

【0091】この実施例の医療用チューブでは、軟質合成樹脂製内層4の外周面のほぼ全体と外層5の内周面とが密着するとともに両者は固着されている。両者の固着方法としては、例えば、上述のように共押出により成形する方法、軟質合成樹脂製内層4と外層5とを接着剤または溶剤により接着する方法、軟質合成樹脂製内層4と外層5とを融着（例えば、熱融着、高周波融着）する方法、外層5を溶剤で膨潤させて軟質合成樹脂製内層4を挿入する方法、内層構成チューブの外面に外層形成材料をディッピング法、塗布法、押出法などにより被覆する方法などが挙げられ、さらには、外層形成材料として金属を用いる場合には上述した方法が挙げられる。溝の形

成方法についても、上述した方法と同じである。

【0092】また、上述したように、図1ないし図4に示し上述した医療用チューブ1のように、内部にインナーシースを挿入してもよい。インナーシースを用いる場合には、上述したインナーシース11において説明したものをを用いることができる。さらに、この場合には、上述した実施例と同様に、環状先端部材10を二層構造チューブの先端に固定するとともに、インナーシースもこの環状先端部材10に固定することが好ましい。環状先端部材10としても上述したものをを用いることができる。

【0093】操作ワイヤ63、64は柔軟で、且つ引張破断強度が大きいものが好ましい。例えば、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリアリレート繊維などのケブラー繊維、芳香族ポリアミド、ポリイミド、カーボンファイバー、グラスファイバーなどの高張力繊維の単繊維もしくはそれらを編み線にした高張力繊維束、ステンレス鋼、超弾性合金、アモルファス金属などの金属線などが使用される。線径は、0.05~0.2mm程度が好ましく、特に、0.06~0.1mmであることが好ましい。

【0094】また、この実施例では、操作ワイヤ63の先端部は、二層構造チューブ68の内面もしくは二層構造チューブ68に穿設した孔に挿入し、接着剤などにより形成される固着部63aにより固定されている。固着部63aの位置、言い換えれば操作ワイヤ63のチューブ本体への固定位置は、第1の溝61の始端とほぼ同じもしくは若干先端側となる位置となっている。なお、固着部63aの位置（操作ワイヤ63のチューブ本体への固定位置）は、溝61より先端側であればよい。操作ワイヤ64端部は、二層構造チューブ68の内面に接着剤などにより形成される固着部64aにより固定されている。固着部64aの位置、言い換えれば操作ワイヤ64のチューブ本体への固定位置は、第1の溝62の始端とほぼ同じもしくは若干先端側となる位置となっている。なお、固着部64aの位置（操作ワイヤ64のチューブ本体への固定位置）は、溝62と溝61との間であればよい。

【0095】操作ワイヤ63、64の後端には、それぞれ把持部材65、66が固定されている。把持部材65、66としては、指の挿入が可能な程度の大きさ、具体的には、18~25mm程度の内径を有するリング状のものが用いられる。なお、把持部材13は、リング状ではなく、棒状、円弧状、球状などとなっているものでもよい。また、把持部材13の代わりに、操作ワイヤ63、64の後端を小型モータに取付け、自動牽引機構を備えるものとしてもよい。

【0096】そして、この医療用チューブ60では、先端側の第1の螺旋溝61付近に固定した操作ワイヤ63を牽引することにより、図18に示すように、湾曲した

管腔69内で2つの溝部分において、ほぼ同一方向に多関節状に下側に屈曲することができ、また、第2の螺旋溝62付近に固定した操作ワイヤ64を牽引することにより、図19に示すように、湾曲した管腔69内で2つの溝部分において、異なる方向に多関節状に屈曲することができる。

【0097】また、図20に示す医療用チューブ70のように、外層5の外表面における溝61、溝62の端部も面取りされた状態としてもよい。図20は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。この医療用チューブ70のようにすることにより、溝61、溝62の端部付近における物性の変化をある程度ならかにすることができ、溝部分における湾曲が良好なものとなり、操作性が向上する。この医療用チューブ70と上述した医療用チューブ60との相違点は、上述した点のみでありその他の点については、図14ないし図17に示し説明したものと同じである。

【0098】また、図21に示す医療用チューブ75のように、第1の溝および第2の溝を複数の環状溝からなるものとしてもよい。医療用チューブ75では、外層5の外表面に、ほぼ等間隔に配置された複数（好ましくは、2~5個、この実施例では、3つ）の環状の溝76からなる第1の溝形成部78と、この第1の溝形成部78より所定距離基端側の位置に、ほぼ等間隔に配置された複数（好ましくは、2~5個、この実施例では、3つ）の環状の溝77からなる第2の溝形成部79を設けたものとしてもよい。この実施例の医療用チューブ75と図14ないし図17に示し説明した医療用チューブ60の相違点は、溝形態のみであり、その他の点については、同じである。

【0099】溝形成部78、79内における溝76および溝77の間隔は、外層5（医療用チューブ）の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、0.1mm~5mm程度が好ましく、特に、0.3mm~0.5mmが好ましい。また、溝の幅は、0.1mm~0.5mmが好ましく、特に、0.1mm~0.2mmが好適である。さらに、溝の幅は、外層5（医療用チューブ）の外径の $1/10 \sim 1/2$ 程度が好ましい。

【0100】また、溝76、77の深さとしては、外層5を貫通し、軟質合成樹脂製内層4に到達していることが好ましい。このように、溝が外層5を貫通するものにより、溝部分が軟質合成樹脂製内層のみより形成されるものとしてすることができ、溝部分を十分に柔軟なものとしてすることができる。さらに、溝76、77は、軟質合成樹脂製内層4内に到達していることが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4への侵入程度は、軟質合成樹脂製内層4の肉厚によっても相違するが、0~100 $\mu$ m程度が好適であり、特に、20~50 $\mu$ m程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚の $1/5 \sim$

1/3程度が好適である。

【0101】さらに、溝76、77の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。溝の底面が矩形形状となっているものに比べて、溝の底面は、丸みを帯びた形状とすることにより、溝76、77の両端部における物性の変化をある程度なだらかにすることができ、湾曲が良好なものとなる。さらに、図22に示す医療用チューブ80のように、外層5の外表面における溝76、77の端部も面取りされた状態としてもよい。

【0102】そして、上述したすべての実施例の医療用チューブの外表面を平坦なものとするために、柔軟な発泡材料（例えば、ポリウレタンフォーム）、柔軟な多孔質材料（例えば、コラーゲン）を溝内に補填するとともにカテーテル外表面を被覆してもよい。また、本発明の医療用チューブ（医療用チューブ）の外表面のエッジをなだらかなものとするために、溶媒で低粘度に希釈した柔軟なポリマー（例えば、ポリウレタン、エチレンビニルアセテート）をディッピングにより被覆してもよい。

【0103】そして、上述したすべての実施例の医療用チューブの外表面（特に、血液接触面）には、抗血栓性材料もしくは血液または生理食塩水等に接触したときに摩擦係数が減少して潤滑性を呈する親水性（または水溶性）高分子物質で覆われていることが好ましい。

【0104】また、医療用チューブの外表面に、血液に接触したときに潤滑性を呈する親水性高分子化合物を被覆してもよい。チューブの外表面に潤滑性物質を被覆する方法としては、湿潤時に潤滑性を呈する親水性高分子化合物、もしくはシリコンオイル等を外表面に被覆する方法が挙げられる。

【0105】親水性高分子化合物としては、メチルビニルエーテル無水マレイン酸無水物共重合体、またはそのエステル化合物共重合体、ポリビニルピロリドン化合物、ヒドロキシプロピルセルロース等が挙げられる。このような親水性高分子化合物を被覆する方法としては、例えば、メチルエチルケトン、アセトン、テトラヒドロフラン、ジオキサン、ジメチルホルムアルデヒド、アルコール類、ジメチルスルホキシド等の適当な溶媒に上記親水性高分子化合物を溶解させ、この溶液を浸漬、塗布、吹き付け等の方法により、チューブ外表面に含浸させ、含浸した後は乾燥あるいは水洗処理等により溶媒を除去し、親水性高分子化合物を基材の高分子材料内に残留させることが挙げられる。このような潤滑性物質を被覆することにより、溝の形成によりチューブ外表面の生体血管腔内面の接触面積が低減されることと合わせて、チューブの撓動性を大きく向上させることができる。

【0106】また、医療用チューブの外表面に、抗血栓性材料を被覆してもよい。抗血栓性材料としては、ヘパリン、ポリアルキルスルホン、エチルセルロース、アクリル酸エステル系重合体、メタアクリル酸エステル系重合体（例えば、ポリHEMA【ポリヒドロキシエチルメタ

アクリレート】）、疎水性セグメントと親水性セグメントの両者を有するブロックまたはグラフト共重合体（例えば、HEMA-スチレン-HEMAのブロック共重合体、HEMA-MMA【メチルメタアクリレート】のブロック共重合体、HEMA-LMA【ラウリルメタアクリレート】のブロック共重合体、PVP【ポリビニルピロリドン】-MMAのブロック共重合体、HEMA-MMA/AA【アクリル酸】のブロック共重合体）、さらにこれらのブロック共重合体にアミノ基を有するポリマーを混合したブレンドポリマー、および含フッ素樹脂などが使用できる。好ましくは、HEMA-スチレン-HEMAのブロック共重合体、HEMA-MMAのブロック共重合体、HEMA-MMA/AAのブロック共重合体などである。そして、上記のヘパリンを除く親水性樹脂を血液接触面に被覆した後、さらにその上にヘパリンを固定することが好ましい。この場合、ヘパリンをこの親水性樹脂の表面に固定するためには、親水性樹脂は、水酸基、アミノ基、カルボキシ基、エポキシ基、イソシアネート基、チオシアネート基、酸クロリド基、アルデヒド基および炭素-炭素二重結合のうちのいずれかを有するか、もしくは容易にこれらの基に変換可能な基を有していることが好ましい。特に好ましくは、上記親水性樹脂にアミノ基を有するポリマーを混合したブレンドポリマーを用いることであり、アミノ基を有するポリマーとしては、ポリアミン、特にPEI（ポリエチレンジアミン）が好ましい。

【0107】ヘパリンの固定は、医療用チューブの血液接触面に上記の親水性樹脂を被覆し、その表面にヘパリン水溶液を接触させた後、グルタルアルデヒド、テレフタルアルデヒド、ホルムアルデヒドなどのアルデヒド類、ジフェニルメタンジイソシアネート、2,4-トリレンジイソシアネート、カルボジイミド変性ジフェニルメタンジイソシアネート、エピクロロヒドリン、1,4-ブタンジオールジグリシジルエーテル、ポリエチレングリコールジグリシジルエーテルなどの固定化剤と接触させることにより、上記の親水性樹脂に共有結合させ固定することができる。このような抗血栓性材料の被覆層の壁厚は、チューブの柔軟性や外径に実質的に影響を及ぼさない程度に最小限とすることが好ましい。

【0108】

【実施例】外層形成材料として、ポリブチレンテレフタレート（ポリプラスチック株式会社、商品名ジュラネックス、グレード2002、曲げ弾性率26000kg/cm<sup>2</sup>、ASTM D-790、23℃）を用いた。内層形成材料として、ポリエステル系エラストマー（東洋紡株式会社、商品名ペルブレン、グレードP30B-05、曲げ弾性率150kg/cm<sup>2</sup>、ASTM D-790、23℃）を用いた。両者のペレットを多層押出成形機（KILLION（株）、型式KL-075、19mm）を用いて、銅線被覆成形により、外径1.5mm

m、内径1.0mm（外層の肉厚、約0.07mm、内層の肉厚約0.18mm）の二層構造管状体を銅線上に作製した。なお、押出成形温度は、樹脂製造メーカーの推奨する温度にて行い、銅線は外径1.0mmのものを使用した。二層構造管状体内の銅線を抜去し、外径0.9mmの芯金を通し、オープン中で120℃、4時間アニーリング成形後に生じる残留応力歪みを除去して、内部にルーメンを備える二層構造管状体を得た。

【0109】この二層構造管状体の外壁に、エキシマレーザ（住友重機械工業（株）、型式PM-848）にて螺旋溝加工を実施した。エキシマレーザの加工方法は、マスク形状を縮小投影させるマスクイメージング法を用いた。レーザ加工条件は、チューブ表面でのエネルギー密度は約9.0J/cm<sup>2</sup>とし、発振周波数を100Hzとした。レーザのビーム断面形状は丸形状とし、ビームスポットの直径は、約0.19mmとし、ビームスポットが二層構造管状体の外壁上面に接触するように配置し、外層の肉厚約0.07mmを十分除去できるようにチューブの移動速度を設定した。

【0110】そして、上記条件において、チューブの移動速度を変更することにより、螺旋溝のピッチが3.0

mm（溝形成部分の長さ30mm）のチューブ（試料1）、螺旋溝のピッチが7.0mm（溝形成部分の長さ30mm）のチューブ（試料2）、螺旋溝のピッチが11.0mm（溝形成部分の長さ30mm）のチューブ（試料3）、螺旋溝のピッチが15.0mm（溝形成部分の長さ30mm）のチューブ（試料4）を作製した。

【0111】（実験1）上記の試料1ないし4のチューブおよび溝形成を行わない以外は上記の実施例と同様に行った二層構造管状体（比較例）を、オートグラフ（島津オートグラフ、AGS-100A）を使用し、支点間距離20mm、テストスピード5mm/minの測定条件で3点曲げ試験を行い、曲げ弾性率を測定した。その結果は、表1に示す通りであった。なお、ここでいう曲げ弾性率とは、通常の3点曲げ試験により求められる弾性変形領域における2点間の荷重-変位勾配と、支点間距離及び断面2次モーメントの関数として算出される曲げに対するヤング率のことである。またこのとき、チューブの断面2次モーメントはチューブ表面の螺旋溝へ媒体が充填されているものと仮定して計算した。

【0112】

【表1】

	曲げ弾性率 [kgf/cm <sup>2</sup> 、(N/mm <sup>2</sup> )、n=3]
実施例1	1031 (101)
実施例2	2340 (229)
実施例3	3845 (377)
実施例4	5600 (549)
比較例(未加工)	7104 (696)

【0113】この結果から、螺旋ピッチを大きくするにつれて曲げ弾性率も大きくなり、螺旋ピッチ15.0mmのチューブは螺旋ピッチ3.0mmのチューブと比較して約5.5倍も硬くなることがわかった。また、螺旋ピッチ3.0mmのチューブは、未加工のチューブと比較して約1/7も柔軟になることがわかった。従って、本発明の医療用チューブにより、機械的物性をチューブ各位置により変化させることが可能であることが確認された。

【0114】（実施例1）上述のようにして作製した二層構造チューブ（長さ約30cm）を用いて、上記と同じ条件にて、先端側から、螺旋ピッチ0.5mmで軸方向螺旋長さ10mm、螺旋ピッチ3.0mmで軸方向長さ10mm、螺旋ピッチ7.0mmで軸方向長さ30mm、螺旋ピッチ11.0mmで軸方向長さ50mm、螺旋ピッチ15.0mmで軸方向長さ100mmの連続す

る螺旋溝を形成したチューブを作製した。螺旋溝を形成する際、螺旋溝が連続的になるように、各ピッチの加工開始点は前のピッチの加工終了点から行った。そして、このチューブの最先端部に、上記エキシマレーザによりφ0.5mmの穴開け加工を行い、線径0.09mmのケブラー繊維（東洋紡株式会社）、商品名、パワージニスを固定し、本発明の医療用チューブ（実施例1）を作製した。実施例1の医療用チューブの基端側を固定し、操作ワイヤを牽引したところ、チューブの先端部は、曲率半径が約10mmで、最大約90°湾曲した。また、実施例1の医療用チューブを管体内に挿入して、医療用チューブの管腔内での動作確認を行った。具体的には、曲率半径を10cm程度に湾曲させた内径約3mmの塩化ビニル製チューブの内腔に、実施例1の医療用チューブを挿入して、操作ワイヤを牽引したところ、先端部において約20°湾曲した。

【0115】（実施例2）実施例1において用いた二層構造チューブ（約30cm）を用い、このチューブの外壁に、実施例1と同一の条件で、チューブの外壁に、先端からの距離10mmの位置から螺旋ピッチ1.0mmで軸方向螺旋長さ3mmの第1の螺旋溝を形成し、さらに、この第1の螺旋溝の後端より10mmの位置から螺旋ピッチ1.0mmで軸方向螺旋長さ3mmの第2の螺旋溝を形成した。それぞれの螺旋状溝よりやや先端側に、上記のエキシマレーザによりそれぞれφ0.5mmの穴開け加工を行い、上述のケブラー繊維を2本固定し、本発明の医療用チューブ（実施例2）を作製した。この医療用チューブの基端側を固定し、曲率半径を10cm程度に湾曲させた内径約6mmの塩化ビニル製チューブの内腔に、実施例2の医療用チューブを挿入して、第1の螺旋状溝より若干先端側に固定された操作ワイヤを牽引したところ、図18に示すように、チューブの先端部は、屈曲角度約120°で多関節状に屈曲した。また、実施例2の医療用チューブを管体内に挿入して、医療用チューブの管腔内での動作確認を行った。具体的には、曲率半径を10cm程度に湾曲させた内径約6mmの塩化ビニル製チューブの内腔に、実施例2の医療用チューブを挿入して、第2の螺旋溝より若干先端側に固定された操作ワイヤを牽引させたところ、図19に示すように、チューブ先端部は多関節状に屈曲し、チューブ先端部を塩化ビニル製チューブの壁面に沿わせることができた。

#### 【0116】

【発明の効果】本発明の医療用チューブは、内部に形成されたルーメンと、軟質合成樹脂製内層と、該合成樹脂製内層の外表面を被覆するとともに前記内層形成材料より硬質な材料により形成された外層とを備える医療用チューブであって、該医療用チューブは、先端部に前記外層の外表面より前記ルーメン方向に延びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの溝を備え、さらに、該医療用チューブの先端部に一端部が固定された操作ワイヤを備えており、該医療用チューブは、該操作ワイヤの基端側からの牽引により前記医療用チューブの先端部を湾曲もしくは屈曲させる機能を備えている。

【0117】このため、プッシュビリティ、トラッカビリティ、トルク伝達性、耐キンク性ととともに、先端柔軟性を有し、かつ、中間部分において、物性の急激な変化点がなく物性がなだらかに変化するため、キンクが生じにくく医療用チューブとして各種のチューブに利用できる。さらに、この医療用チューブでは、操作ワイヤを牽引することにより、チューブの先端部を良好に湾曲もしくは屈曲させることができるとともに、細径の医療用チューブにも応用することが可能である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した実施例の部分省略拡大正面図である。

【図2】図2は、図1に示した医療用チューブの断面図である。

【図3】図3は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図4】図4は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図5】図5は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。

【図6】図6は、図5の断面図である。

【図7】図7は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。

【図8】図8は、図7に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図9】図9は、図7に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図10】図10は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。

【図11】図11は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。

【図12】図12は、図11に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図13】図13は、図11に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図14】図14は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。

【図15】図15は、図14に示した医療用チューブの断面図である。

【図16】図16は、図14に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図17】図17は、図14に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図18】図18は、図14に示した医療用チューブの作用を説明するための説明図である。

【図19】図19は、図14に示した医療用チューブの作用を説明するための説明図である。

【図20】図20は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。

【図21】図21は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。

【図22】図22は、本発明の医療用チューブを内視鏡用チューブに応用した他の実施例の先端部の拡大正面図である。

【図23】図23は、医療用チューブの製造方法を説明

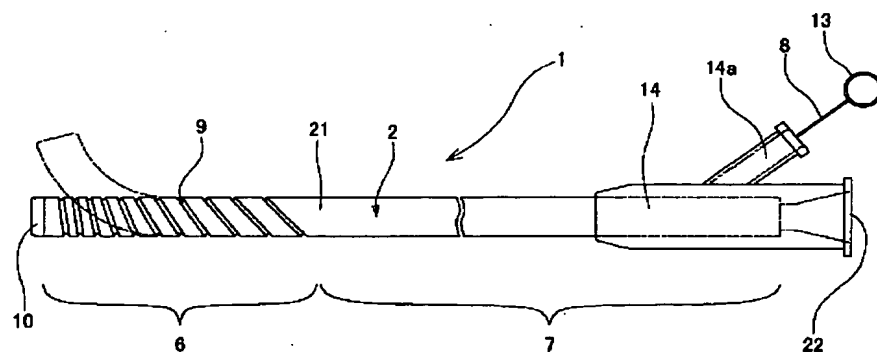


するための説明図である。

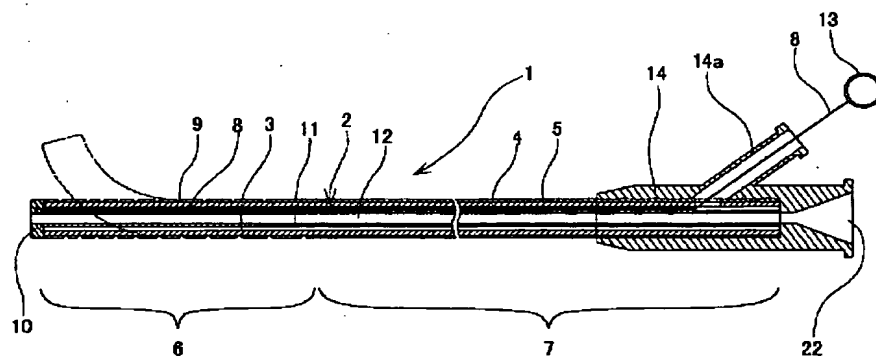
【符号の説明】

- |             |               |
|-------------|---------------|
| 1 医療用チューブ   | 5 外層          |
| 2 チューブ本体    | 6 溝形成部分（先端部分） |
| 3 ルーメン      | 7 本体部         |
| 4 軟質合成樹脂製内層 | 8 操作ワイヤ       |
|             | 9 溝           |
|             | 11 ハブ         |

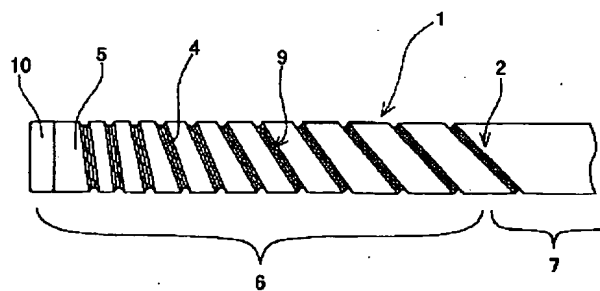
【図1】



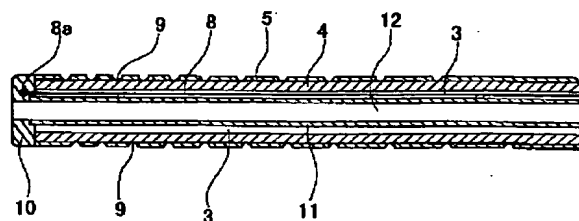
【図2】



【図3】

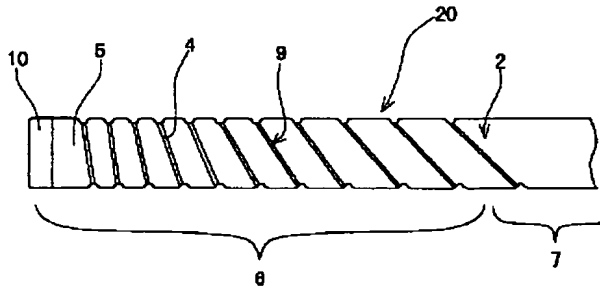


【図4】

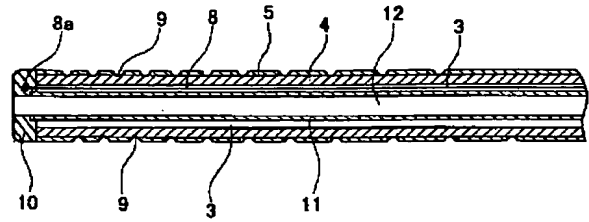


Best Available Copy

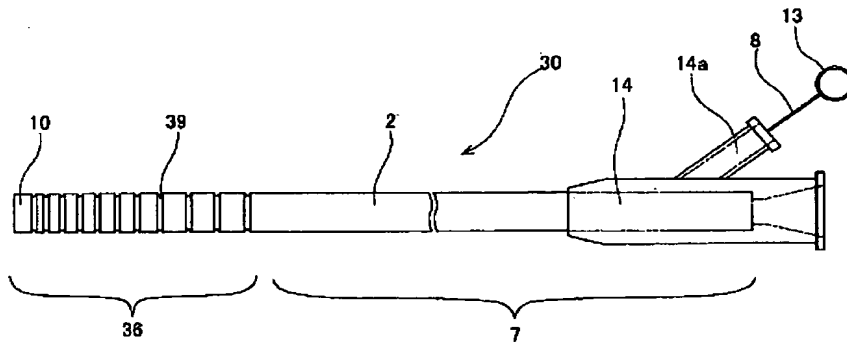
【図5】



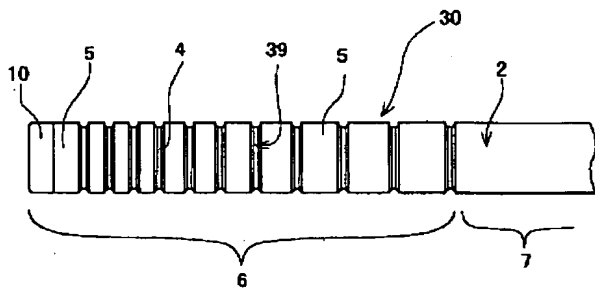
【図6】



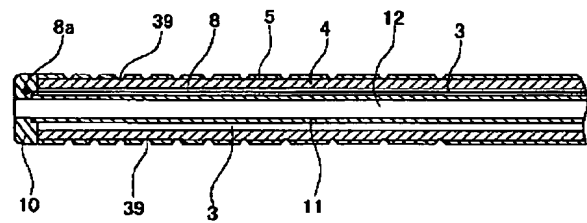
【図7】



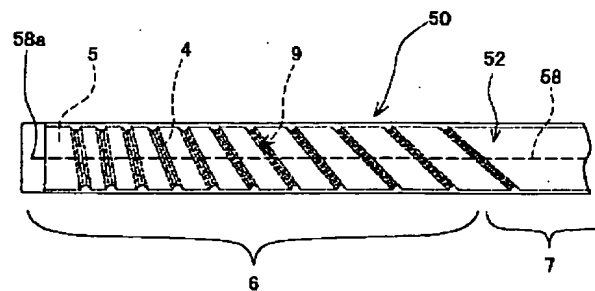
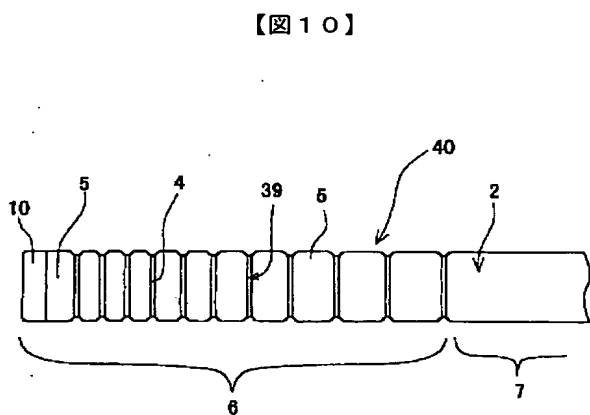
【図8】



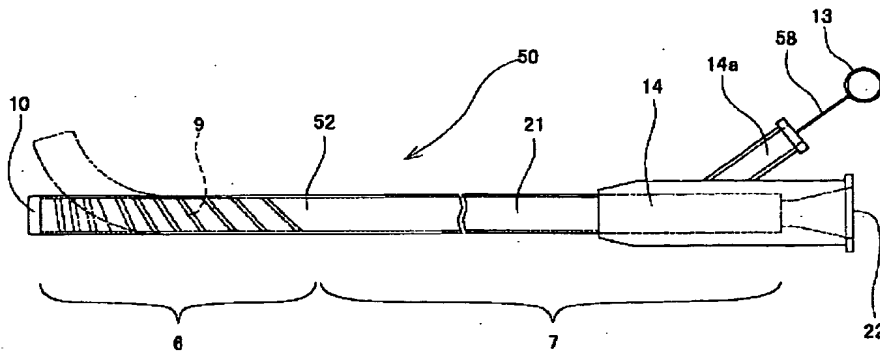
【図9】



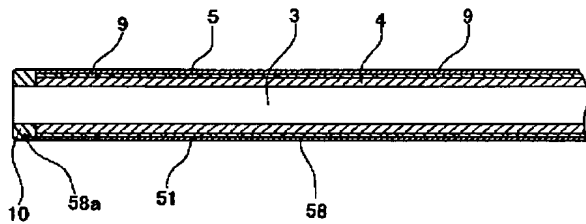
【図10】



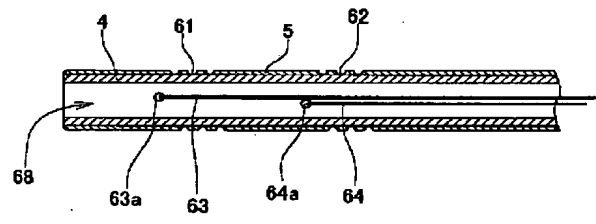
【図 11】



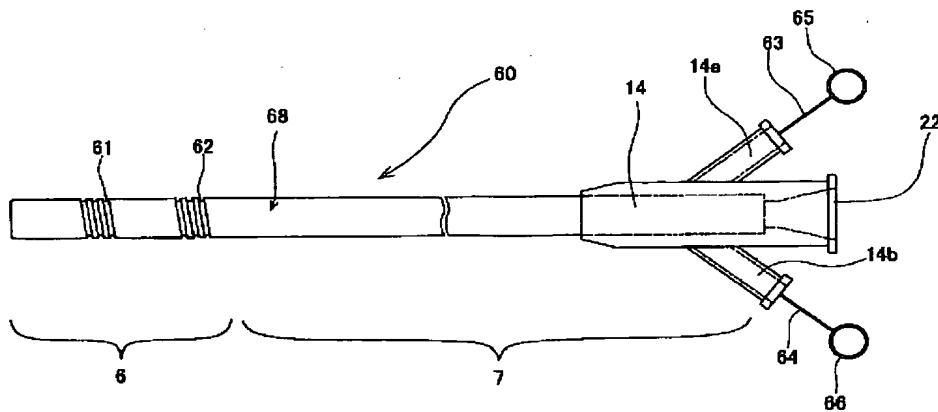
【図 13】



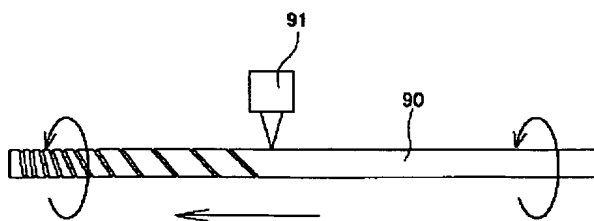
【図 17】



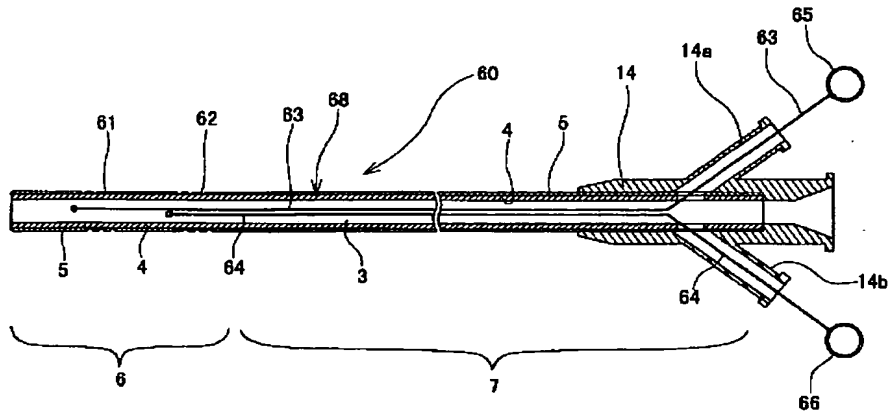
【図 14】



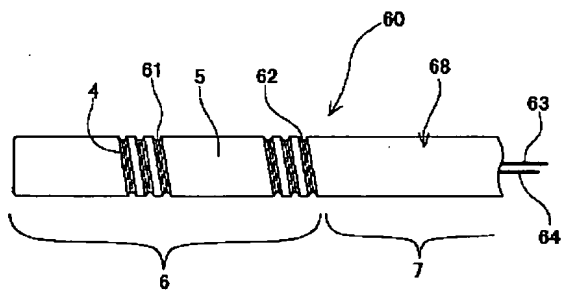
【図 23】



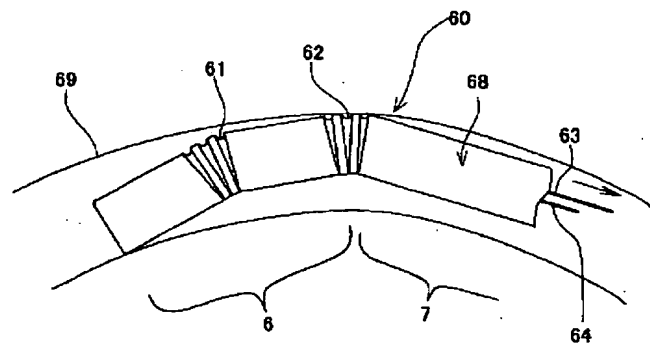
【図15】



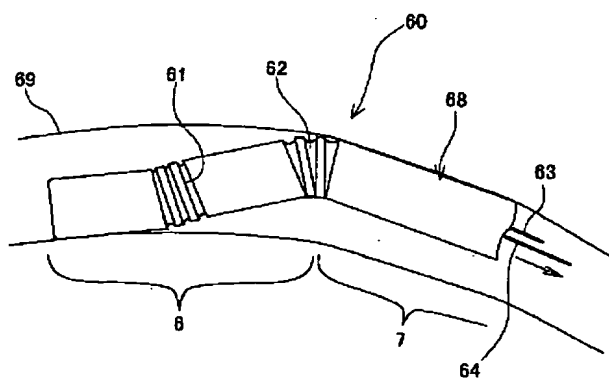
【図16】



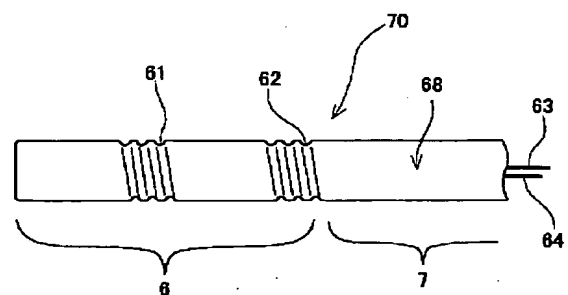
【図18】



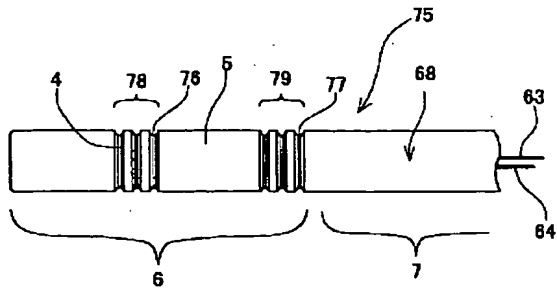
【図19】



【図20】



【図21】



【図22】

